

VOTO Nº 220/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.927101/2023-75
Expediente nº 1062519/23-0

Analisa o afastamento internacional de servidoras da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) para participação no 14º Encontro Internacional das Farmacopeias Mundiais (IMWP), na Cidade do México, no México, no período de 08 a 10 de novembro de 2023.

Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se da análise do afastamento do país para participação de servidoras da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) para participação no 14º Encontro Internacional das Farmacopeias Mundiais (IMWP), que ocorrerá na Cidade do México, no México, no período de 08 a 10 de novembro de 2023.

De acordo com os documentos que instruem o processo, as servidoras Riviane Matos Gonçalves e Fernanda Smidt Lara Resende, ambas da GELAS, foram convidadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para participar do evento, cuja agenda segue descrita e traduzida no documento SEI nº 2600263. Conforme consta no referido documento, o primeiro e segundo dias do evento serão tratados assuntos gerais relacionados às farmacopeias mundiais, não havendo, contudo, descrição do horário das atividades. No terceiro dia será realizado um encontro com *stakeholders*, que, conforme o convite, ocorrerá das 09:00 às 14:00.

A Instituição afirma em seu convite oficial (SEI nº 2548574 e 2548682) que o evento não possui taxas e que todos os participantes devem cobrir suas próprias despesas de viagem.

Nesse sentido, os custos para a Anvisa com o afastamento das servidoras serão de passagens aéreas, diárias e seguro-viagem. O custo estimado, conforme consta no Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 2532692) é de R\$ 16.000,00 de passagens, R\$ 22.000,00 de diárias e US\$ 100,00 de seguro-viagem, considerando as duas servidoras.

A seguir, seguem as considerações sobre o referido evento apresentadas pela área técnica no referido formulário.

O 14º Encontro Internacional das Farmacopeias Mundiais (IMWP) será um encontro político e estratégico. O resultado deve beneficiar a Farmacopeia Brasileira e a Anvisa por meio da promoção da colaboração entre as farmacopeias mundiais neste fórum da Organização Mundial da Saúde (WHO) e no Fórum de Discussão Farmacopeico (PDG) a propiciar a participação na elaboração das recomendações em futuras perspectivas e abordagens estratégicas em relação às farmacopeias. A discussão também focará em:

- Abordagens no escopo de atuação das farmacopeias em emergências de saúde pública;
- Mecanismos de colaboração e comunicação entre as farmacopeias;
- Interação entre as farmacopeias no âmbito do Fórum de Discussão Farmacopeico (*Pharmacopoeial Discussion Group* - PDG);
- Redução do impacto ambiental, reduzindo o uso de substâncias nocivas nas monografias e métodos; e
- Ações futuras (prioridades científicas e princípio dos 3R nos ensaios em animais).

O Encontro com os *stakeholders* está sendo organizado pela Farmacopeia Mexicana. Desta forma, considera-se relevante a participação da Anvisa no referido evento, de forma a atualizar o conhecimento sobre o assunto, compartilhar suas experiências e conhecer também a de outras Farmacopeias.

Conforme manifestação da Coordenação de Missões Internacionais (COMIN), disposta no Despacho nº 170/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 2599827), o IMWP foi lançado em 2012 pela Organização Mundial da Saúde

(OMS), como uma forma de reunir as farmacopeias do mundo - nacionais, regionais e internacionais - para discutir cooperação internacional e convergência/harmonização, além de incentivar o intercâmbio de informações entre os diferentes países. Desde então, o IMWP ocorre regularmente, co-organizado pela OMS e por uma farmacopeia hospedeira rotativa. O resultado mais conhecido do IMWP até o momento é as diretrizes das “Boas Práticas Farmacopeicas” (GPhP), um documento que descreve abordagens e políticas harmonizadas para o desenvolvimento de textos farmacopeicos, projetadas para promover a convergência/harmonização e o compartilhamento de trabalho entre farmacopeias em nível global.

De acordo com os registros da Coordenação de Missões Internacionais da Anvisa houve participação da Anvisa nos anos de 2016, 2017, 2018, e 2019.

Os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais pela Anvisa estão dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, conforme segue:

Art. 6º Para solicitação de participação em missão, modalidade Relações Internacionais, são necessários:

I -**anuência** da chefia imediata, do gerente-geral ou equivalentes e, quando a unidade estiver diretamente subordinada à Diretoria, do Diretor no formulário de descrição da missão;

II -realização de reunião com a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) e outras unidades eventualmente implicadas na temática a ser abordada na missão, para tratar da posição institucional correspondente e promover discussão acerca da **relevância e pertinência dessa participação**;

III -envio do processo administrativo **devidamente instruído com o convite para representação institucional da Anvisa** à Comin/Ainte para avaliação e manifestação acerca do contexto e histórico de participação da Agência em edições anteriores daquela missão, verificação da necessidade de expedição dos documentos de viagens e comunicações internacionais; e

IV -submissão do processo administrativo ao Diretor responsável pela unidade solicitante para avaliação e inclusão em pauta de deliberação da Diretoria Colegiada.

Art. 7º **No caso de missão, modalidade Relações Internacionais**, relacionada a duas ou mais Diretorias, o processo administrativo deverá ser encaminhado à Diretoria a qual esteja subordinado o servidor designado

como líder da missão, para procedimentos relativos à inclusão em **pauta de deliberação da Diretoria Colegiada**. (grifo nosso)

Dessa forma, tendo em vista a devida instrução do presente processo, contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, convite para a representação institucional, além da avaliação e manifestação da AINTE, sugiro a aprovação da proposta de missão oficial ora em análise.

Finalmente, proponho, ainda, que esta Diretoria Colegiada autorize o ressarcimento da servidora, caso se faça necessária a realização de testes para a Covid-19 em trânsito ou no local de destino, para atendimento às exigências relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2 e ainda caso haja necessidade de emissão de passagem fora do prazo regulamentar.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento das servidoras Riviane Matos Gonçalves e Fernanda Smidt Lara Resende, para participação no 14º Encontro Internacional das Farmacopeias Mundiais (IMWP), na Cidade do México, no México, no período de 08 a 10 de novembro de 2023.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à autorização para o eventual ressarcimento dos servidores designados para a missão, caso se faça necessária a realização de testes para a Covid-19 em trânsito ou no local de destino, para atendimento às exigências relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2 e, ainda, caso haja necessidade de emissão de passagem fora do prazo regulamentar.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/10/2023, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2616948** e o código CRC **3B992656**.

Referência: Processo nº
25351.927101/2023-75

SEI nº 2616948